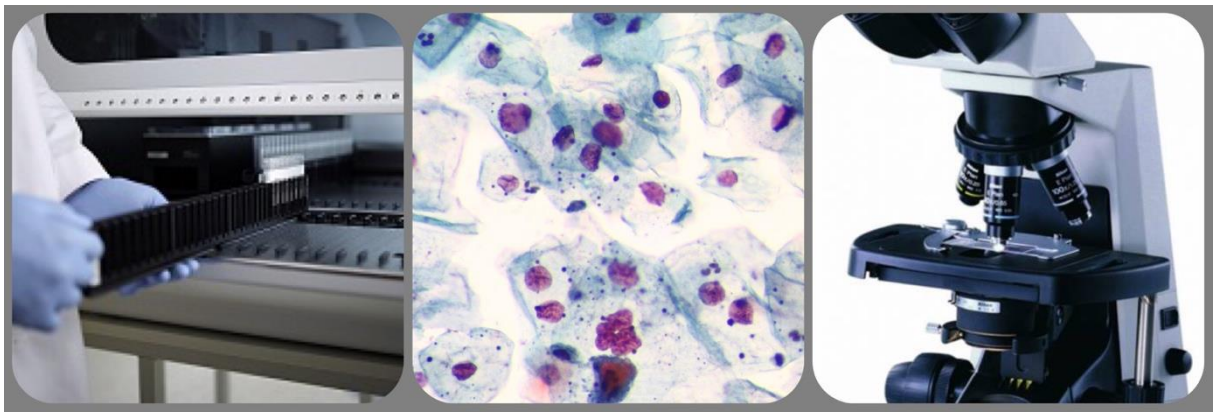
Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

DAMIER s.r.o.
CYTOLOGICKÁ LABORATOŘ BRNO
SPADIA LAB BRNO

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA



A. ÚVOD

A-1 ÚVODNÍ SLOVO

Tato laboratorní příručka je základním dokumentem naší laboratoře pro zlepšení komunikace s uživateli našich služeb. Má sloužit jako obecný průvodce pro spolupráci s naší laboratoří a jako informativní materiál o používaných postupech. Zadavatelům vyšetření i veřejnosti je k dispozici na webových stránkách laboratoře www.damier.cz, pracovníkům laboratoře také i na laboratorním intranetu.

Speciální dovětek pro žadatele vyšetření je v závěru, kapitola H - Pokyny pro spolupracující oddělení. Krátké sdělení pro pacienty je uvedeno v kapitole I – Pokyny pro pacienty.

Laboratoř, původně jako „Cytologická laboratoř Sanatoria Helios, s. r. o." byla založena na podzim roku 1994 jako součást nestátního lůžkového zdravotnického zařízení Sanatorium Helios, s. r. o. v Brně na Štefánikově 12 a již od samotného začátku své činnosti je profilována jako laboratoř zpracovávající vzorky ke gynekologickému cytologickému vyšetření v rámci onkologické prevence nejen pro „Referenční centrum onkologické prevence Sanatorium Helios", ale pro široký okruh gynekologů spolupracujících s naší laboratoří externě. V srpnu 2003 jsme se v rámci reorganizace Sanatoria Helios přestěhovali do nových prostor v 1. poschodí nedaleké budovy Štefánikova 16, kde sídlíme dosud. Od 1. dubna 2011 se naše laboratoř stala samostatným subjektem – Damier s.r.o. Od února 2013 jsme naše služby rozšířili o HPV test metodou PCR.

Od září 2015 jsme součástí SPADIA LAB, a.s.

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

DAMIER s.r.o.
CYTOLOGICKÁ LABORATOŘ BRNO
SPADIA LAB
BRNO

A-2 OBSAH

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA 1
A. Úvod 1
A-1 Úvodní slovo 1
A-2 Obsah 2
B. Informace o laboratoři 4
B-1 Identifikace laboratoře a důležité údaje 4
B-2 Základní informace o laboratoři 4
B-3 Zaměření laboratoře, úroveň a stav akreditace 4
B-4 Organizace laboratoře 4
B-5 Spektrum nabízených služeb 5
1. *Cytologická vyšetření* 6
2. *HPV test* 6
3. *Ostatní služby* 6
C. Manuál pro odběry primárních vzorků 6
C-1 Základní informace 6
C-2 Požadavkové listy (žádanky) 7
1. *Typy žádanek pro jednotlivá vyšetření* 7
2. *Požadované údaje* 8
C-3 Ústní požadavky na vyšetření, dodatečná a opakovaná vyšetření, urgentní vyšetření 8
1. *Ústní požadavky na vyšetření* 8
2. *Dodatečná a opakovaná cytologická vyšetření* 9
3. *Urgentní vyšetření (STATIM)* 9
4. *Dodatečná a opakovaná vyšetření HPV* 9
5. *Vyšetření v rámci kontroly kvality - cytologie* 9
D. Používaný odběrový systém 10
D-1 Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku 10
1. *Příprava pacienta před vyšetřením* 10
2. *Odběr vzorku* 10
D-2 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku 11
1. *Cytologická vyšetření* 11
2. *HPV test* 11
D-3 Množství vzorku 12
1. *Cytologická vyšetření* 12
2. *HPV test* 12
D-4 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita, fixace 12
1. *Cytologická vyšetření* 12
2. *HPV test* 13
D-5 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky 13
D-6 Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků 13

1. Cytologická vyšetření vyšetření 13
2. Vzorky na HPV test 13
3. Informace o zajišťovaném svozu vzorků 13

E. Preanalytické procesy v laboratoři 14

E-1 Příjem žádanek a vzorků 14

E-2 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků 14

1. Zjištěné nedostatky lze napravit 15
2. Nedostatky nelze napravit, případně náprava nenastala v řádném termínu – vzorek bude odmítnut 15

E-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky, odmítnutí vzorku 15

E-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi 15

F. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří 16

F-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech 16

F-2 Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv 16

1. Formy vydávání výsledků 16
2. Typy nálezů a laboratorních zpráv 16
3. Vydávání výsledků přímo pacientům 18

F-3 Změny výsledků a nálezů 18

F-4 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku 19

1. Cytologická vyšetření 19
2. HPV test 19

F-5 Způsob řešení stížností 19

F-6 Konzultační činnost laboratoře, vydávání potřeb laboratoří 19

1. Konzultace 19
2. Vydávání potřeb laboratoří 20

G. Seznam laboratorních vyšetření 20

1. Seznam vyšetření 20
2. účtované zdravotní výkony 21

H. Pokyny pro spolupracující oddělení 21

I. Pokyny pro pacienty 21

J. Požadavkové listy – vzory (ke stažení) 21

K. Přílohy 22

K-1 Základní číselníkové hodnoty cytologických nálezů – screening karcinomu děložního hrdla 22

K-2 Nálezy HPV testů Cobas 23

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

B. INFORMACE O LABORATOŘI

B-1 IDENTIFIKACE LABORATOŘE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE

Název organizace:	Damier s.r.o.	
Sídlo organizace:	Durďákova 336/29, Brno 613 00	
IČO:	292 38 854	
DIČ:	CZ 292 38 854	
IČP:	72996840 (odb. 817), 72996841 (odb. 820)	
Adresa pracoviště:	Brno, Štefánikova 16, 602 00 Brno, 1. poschodí	
Statutární zástupce:	RNDr. Martin Radina, JUDr. Martin Vojtíšek	
Vedoucí laboratoře:	Mgr. Irena Večerková	
Odborný zástupce:	MUDr. Vladimír Benčík	
Tel.:	vedoucí laboratoře	595 539 271
	laborantky	595 539 270
	mobil	603 587 153 (v době provozu laboratoře)
E-mail:	cytologie@damier.cz, info@damier.cz	
Www:	www.damier.cz	
Provozní doba:	7.00 – 15.30 v pracovní dny, podle aktuální potřeby může být provozní doba prodloužena	

B-2 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI

Cytologická laboratoř Damier poskytuje své služby svým zákazníkům, tedy gynekologům, zadavatelům vyšetření, kteří provádějí odběr vzorků na svém pracovišti. Úhradu vyšetření provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. Naše zařízení má s jednotlivými zdravotními pojišťovnami uzavřeny „Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče“, z nichž vyplývají vyšetření, která můžeme provádět. Lze provést i vyšetření za přímou úhradu ze strany pacienta nebo fakturovat žadateli o vyšetření.

B-3 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE, ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE

Naše laboratoř se specializuje na gynekologická cytologická vyšetření, nově jsme mezi nabízené služby zařadili doplňující vyšetření – cobas® 4800 HPV test. Z rozhodnutí Komise Ministerstva zdravotnictví pro screening karcinomu děložního hrdla jsme byli zařazeni mezi „referenční“ laboratoře akreditované pro tento celostátní screeningový program.
Naše laboratoř je po vstupu do Registru klinických laboratoří tzv. registrovanou laboratoří NASKL.
~~8. února 2016 jsme znovu při Dozorovém Auditu B úspěšně prokázali plnění požadavků normy ISO 15189 v rozsahu požadavků Auditu II NASKL na další dva roky.~~ Naše laboratoř absolvuje v pravidelných dvouletých intervalech audit NASKL, čímž je udržována její „autorizace“ na úrovni Auditu II NASKL opakováním tohoto auditu a mezitím Dozorovými audity A a B. Aktuální osvědčení je na webových stránkách laboratoře a k vyžádání u vedoucí laboratoře.

B-4 ORGANIZACE LABORATOŘE

Organizace laboratoře je detailně popsána v Organizačním řádu, který je součástí interní řízené laboratorní dokumentace. Zde je uveden pouze stručný přehled.

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

DAMIER s.r.o.
CYTOLOGICKÁ LABORATOŘ BRNO
SPADIA LAB
BRNO

Vedoucí laboratoře: Mgr. Irena Večerková
Odborný zástupce: MUDr. Vladimír Benčík

Vnitřní členění laboratoře:

- úsek svozu materiálu
- úsek zpracování a evidence vzorků
- úsek základního (primárního) screeningu
- úsek archivace a administrativy
- úsek supervize (lékařský rescreening)
- úsek HPV testování

Vybavení laboratoře je v souladu s doporučením odborných společností ČLS JEP a platnou legislativou a odpovídá povinnému vybavení laboratoří akreditovaných pro program screening karcinomu děložního hrdla.

Základní přístrojové vybavení laboratoře tvoří:

- ✓ barvicí automat
- ✓ digestoř s odtahem pro montáž preparátů
- ✓ sušicí skříň na preparáty
- ✓ rutinní laboratorní mikroskop pro každou screenerku
- ✓ 1 badatelský mikroskop s výukovým zařízením pro dalšího pozorovatele
- ✓ digitální fotodokumentační zařízení
- ✓ výpočetní technika
- ✓ speciální tiskárny (popis skel, štítky)
- ✓ automatický analyzátor Cobas 4800 pro provádění HPV testu

Personální obsazení:

lékařský rescreening, supervize	MUDr. Vladimír Benčík (odborný zástupce) Mgr. Irena Večerková (vedoucí laboratoře) MUDr. Ivana Baltasová MUDr. Peter Vereš
příjem a zpracování materiálu, evidence, administrativa, archivace, svoz materiálu	Zaplatilová Lenka, t.č. MD/RD Jemelíková Jarmila, zástup za MD Klíčová Leona
primární screening	Pindryčová Alena Suchá Ivana Komárková Ivana Bc., t. č. MD/RD Juračková Lenka Bc., t. č. MD/RD Seďová Romana, DiS. Cmolová Kateřina, DiS. ~~Šenková Miluše, DiS.~~
HPV testace	Mgr. Irena Večerková

B-5 SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB

Laboratoř má v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi stanoven soubor vyšetření, který lze v laboratoři realizovat.

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ

Jedná se o cytologická vyšetření vzorků odebraných z ženského genitálního traktu – cervix, event. vagina (po hysterectomii).
Vyšetření tekutých vzorků – ovariální cysty, laváže dutiny břišní, sekrety z prsu – a stěry z vulvy či endometria od 1.1.2016 neprovádíme z důvodu jejich nedostatečné specifity a senzitivity.

2. HPV TEST

Provádíme cobas® 4800 HPV test – molekulárně genetické vyšetření přítomnosti DNA vysoce rizikových typů HPV viru se zvláštním důrazem na přítomnost HPV typu 16 a 18.

3. OSTATNÍ SLUŽBY

Těžištěm naší práce je zpracování screeningových cervikovaginálních cytologických vyšetření, tzn. exo- i endocervikální kombinované vzorky.
Kromě provádění zmíněných vyšetření poskytujeme zadavatelům vyšetření i následující **související služby**:

- ✓ dodávky materiálu pro odběr, identifikaci a fixaci vzorků pro vyšetření (na vyžádání po domluvě s vedením laboratoře viz E-6)
- ✓ transport materiálu a výsledků na naše náklady v pravidelných intervalech (po domluvě zadavatele s vedením laboratoře) – viz D-6
- ✓ poskytování výsledků zadavatelům vyšetření v elektronické podobě ve formátu umožňujícím export dat do jimi používaného počítačového systému
- ✓ spolupráce se zadavateli vyšetření na sledování a dispenzarizaci pacientek – zasíláme v pravidelných časových intervalech seznam pacientek, jejichž kontrolní cytologická vyšetření nebyla provedena v požadovaném termínu, anebo jsme nedostali hlášení o výsledku indikovaného histopatologického vyšetření
- ✓ setkání se žadateli vyšetření – na odborných seminářích a konferencích.

C. MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

C-1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

Cytologická laboratoř Damier s.r.o. provádí vyšetření pouze gynekologického charakteru – viz bod B-5, podrobně odstavec G .
Cytologická laboratoř Damier s.r.o. za žádných okolností neprovádí odběry materiálu na vyšetření, která zpracovává. Odběr provádí gynekolog na svém pracovišti, laboratoř přijímá pouze již odebrané vzorky.
Informovaný souhlas k námi prováděným vyšetřením nepožadujeme, informování pacientky je plně v kompetenci žadatele vyšetření.
Podrobně o odběru vzorků viz kapitola D.

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

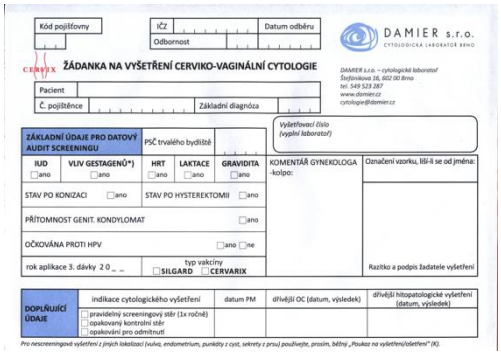
C-2 POŽADAVKOVÉ LISTY (ŽÁDANKY)

Naše laboratoř preferuje námi dodávané "Poukazy na vyšetření / ošetření". Přípustné jsou všechny typy žádanek, pokud obsahují všechny povinné údaje dle bodu 2 tohoto odstavce.

1. TYPY ŽÁDANEK PRO JEDNOTLIVÁ VYŠETŘENÍ

a) Pro screeningová cervikovaginální vyšetření tyto typy žádanek:

Nejnovější typy:

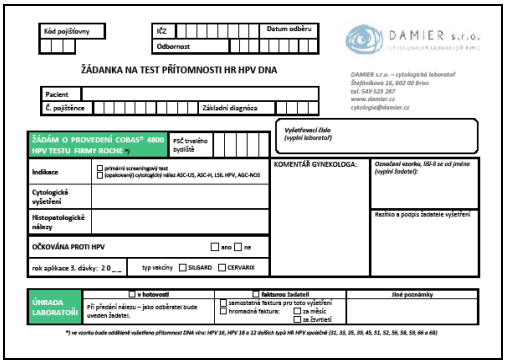


Do vyčerpání zásob je možné použít také ten samý typ žádanky, ovšem s logem Sanatoria Helios.

Podoba žádanky je v základních rysech z rozhodnutí Komise Ministerstva zdravotnictví pro screening karcinomu děložního hrdla celostátně závazná a koresponduje s požadavky na datový audit screeningového programu.

Všechna data, která klinik na žádance vyplní (nebo nevyplní) jsou po zpracování v laboratoři současně s výsledkem vyšetření v podobě číselníkových hodnot zabezpečenou elektronickou cestou odeslána do Institutu biostatistiky a analýz MU v Brně (dále IBA), kde jsou dále vyhodnocována za účelem monitorování celého programu.

b) **Pro cobas® HPV test** – preferujeme vlastní žádanky dodávané společně s odběrovou soupravou:



Jiný typ žádanek lze pro všechna nabízená vyšetření užít v případě, že splňují všechny náležitosti dle požadavků na bezpečnou pozitivní identifikaci pacienta a obsahuje veškeré údaje potřebné k provedení vyšetření - viz níže.

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

2. POŽADOVANÉ ÚDAJE

Požadavkový list (žádanku, poukaz na vyšetření) čitelně vyplní zadavatel vyšetření, který je také zodpovědný za uvedení všech údajů.

Povinné údaje:

- ✓ příjmení a jméno, event. tituly pacientky
- ✓ číslo pojištěnce, event. rodné číslo
- ✓ kód pojišťovny pojištěnce (pacientky) / neplatí pro samoplátce
- ✓ kód základní, event. i další diagnózy
- ✓ PSČ trvalého bydliště (pouze pro screeningová vyšetření)
- ✓ pro screeningová vyšetření všechny údaje dle příslušné žádanky
- ✓ pro nescreeningová a HPV vyšetření relevantní klinické údaje
- ✓ datum odběru
- ✓ jméno, razítko a podpis lékaře, který odběr provedl a který požaduje vyšetření
- ✓ IČZ a číslo odbornosti zadavatele vyšetření
- ✓ požadované vyšetření – o jaký materiál se jedná a odkud byl odebrán
- ✓ pokud je u stěrových vzorků k dispozici více než 1 sklo s materiálem, musí to být bezpodmínečně na žádance uvedeno

Fakultativní údaje:

- ✓ datum poslední menstruace
- ✓ užívané preparáty, které mohou ovlivnit vzhled vyšetřovaných sliznic, především hormonální léčba (antikoncepce, hormonální substituční terapie), aktinoterapie, chemoterapie
- ✓ prodělané diagnostické a terapeutické operační výkony ve vyšetřované oblasti
- ✓ výsledek minulého, event. minulých cytologických (příp. i histologických) vyšetření
- ✓ pokud je požadováno vyšetření ve zkráceném termínu, musí být zřetelně označeno nápisem „STATIM“
- ✓ veškeré údaje o skutečnostech, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření.

Laboratoř není oprávněna vyšetření provést, pokud žádanka nebude obsahovat veškeré požadované údaje – v tomto případě bude postupováno dle bodu E-2 a E-3.

V současné době akceptujeme žádanky pouze v papírové podobě, o zavedení elektronických však v budoucnu uvažujeme.

C-3 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ, DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ VYŠETŘENÍ, URGENTNÍ VYŠETŘENÍ

1. ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ

Ústní požadavky na vyšetření nemohou být akceptovány.

Pouze je možné na telefonické vyžádání pracovníků naší laboratoře doplnit chybějící identifikační nebo anamnestické údaje nezbytné pro provedení vyšetření – v souladu s body E-2 a E-3.

Výjimku tvoří ústní nebo telefonické vyslovení požadavku na provedení vyšetření STATIM. Viz níže.

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

2. DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ

Na žádost zadavatele nebo jiné oprávněné osoby lze provést tzv. **„druhé čtení“** preparátu – tzn. znovu mikroskopicky zhodnotit povahu buněčného materiálu ve vzorku a popsat nález (opakované vyšetření). Pokud se nález při druhém čtení nebude shodovat s výsledkem původního vyšetření, bude postupováno dle bodu F-3, jinak bude zadavateli sděleno, že výsledek prošel druhým čtením se souhlasným výsledkem (bude vytištěn doplněný výsledkový list).

Pouze na vyžádání zadavatele vyšetření nebo jiné kompetentní osoby lze vzorek **zapůjčit ke konzultačnímu vyšetření do vybrané laboratoře**, o čemž je v elektronické dokumentaci pořízen záznam a u vedoucí laboratoře je uloženo potvrzení o zapůjčení vzorků ke konzultaci s uvedením termínu vrácení a podpisem osoby, která vzorky převzala.

3. URGENTNÍ VYŠETŘENÍ (STATIM)

Pokud zadavatel vyšetření požaduje výsledek obdržet ve zkráceném termínu, je nutné to uvést na žádance výrazným (nejlépe barevným) označením „STATIM“. Laboratoř pak postupuje ve zpracování jak nejrychleji je to možné, aby výsledek mohl být sdělen zadavateli obvykle následující pracovní den po přijetí materiálu ke zpracování – nejprve je výsledek vyšetření sdělen telefonicky, o čemž je na výsledkovém formuláři pořízen záznam s uvedením data a jména osoby, která výsledek telefonicky sdělila. Výsledek v papírové podobě je pak doručen svozem materiálu společně s ostatními.

Ve výjimečných případech lze požadavek na urgentní vyšetření vznést i ústně anebo telefonicky, tehdy je pracovník laboratoře, který toto sdělení přijal, povinen jej dodatečně zapsat na žádanku a zajistit zpracování vyšetření jako urgentní.

4. DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ VYŠETŘENÍ HPV

Během zpracování vzorku v analyzátoru Cobas nedojde k úplnému spotřebování vzorku, proto je možné toto vyšetření z téhož primárního vzorku zopakovat. Laboratoř toto opakované vyšetření provede sama, pokud dosažený výsledek není uspokojivý, anebo na žádost zadavatele. Opakovaný cobas® 4800 HPV test lze provést do 6 měsíců od data odběru za předpokladu, že byl vzorek skladován za odpovídajících podmínek (viz D-4).

5. VYŠETŘENÍ V RÁMCI KONTROLY KVALITY - CYTOLOGIE

Kontrolní vyšetření provádíme z vlastní iniciativy jako „kontrolu minulého skla“ v těchto případech:

- ✓ když nález z primárního screeningu je popsán jako HSIL či závažnější
- ✓ když nález z primárního screeningu nyní negativní byl dříve popsán jako suspektní, přičemž není známo, že by mezitím došlo k sanaci

V elektronické dokumentaci je o tom pořízen záznam typu: „Provedeno druhé čtení minulého cytologického vyšetření č. xxx“ s uvedením výsledku kontrolního čtení. Toto vyjádření je také součástí výsledkového listu.

Laboratoř sama v rámci vnitřní kontroly kvality na základě vlastních dokumentovaných postupů zajišťuje druhé **čtení u minimálně 10 % náhodně vybraných vyšetření** - jedná se o druhé čtení preparátů vyřazených samostatnou laborantkou - screenerkou jako negativních - v elektronické dokumentaci je uchován záznam o tom, kdo provedl první i druhé čtení. Toto druhé čtení se provádí ještě před uvolněním nálezu na klinické pracoviště, proto případné změny nálezu primárního screeningu nevyžadují vydání opravného nálezu a nejsou považovány za neshodu. Pokud

se neshoduje nález primárního screeningu s druhým kontrolním čtením, za přeformulování nálezu je odpovědný přítomný lékař.

D. POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM

Pro základní informace viz bod C-1.

D-1 PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM, ODBĚR VZORKU

1. PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM

A) CYTOLOGICKÉ VYŠETŘČNÍ

Souhlas s cytologickým vyšetřením stěru z cervikovaginální oblasti vyslovuje pacientka před odběrem po domluvě s odebírajícím lékařem a laboratoř nepožaduje ohledně souhlasu s vyšetřením žádný písemný záznamu ani vyplnění jakéhokoliv formuláře. Archivace případných „informovaných souhlasů“ je v kompetenci žadatele vyšetření.

Odběr vzorku pro cytologické vyšetření stěrového preparátu (děložní čípek, děloha, pochva, vulva) neklade na pacientku žádné zvláštní nároky, co se týče přípravy před odběrem, pouze by bylo vhodné, aby pacientky byly klinikem upozorněny na doporučení jedno- až dvoudenní sexuální abstinence před odběrem v případě vyšetření děložního čípku a pochvy, avšak ani při nedodržení tohoto doporučení není provedení vyšetření znemožněno, pouze lze očekávat mírné zkreslení výsledku ve smyslu akcentace změn zánětlivého a reaktivního charakteru.

O tom, zda je u té které pacientky vhodné, možné a smysluplné odebrat vzorek na cytologické vyšetření, rozhoduje klinik po zvážení všech anamnestických údajů a záleží také na jeho posouzení, zda případné zánětlivé prostředí v pochvě a na děložním čípku neznemožní spolehlivou interpretaci cytologického obrazu. Totéž platí i v případě opakování odběru v době kratší než 3 měsíce, kdy je zvýšené riziko falešně negativního výsledku.

B) HPV TEST

Bez zvláštních požadavků na přípravu. Je vhodné upozornit pacientku na nevhodnost použití vaginálních lubrikantů. Zcela zakázán je přípravek Replens.

2. ODBĚR VZORKU

A) CYTOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ

Pro dosažení optimálních výsledků doporučujeme pro odběr materiálu použít adekvátní odběrový nástroj:

- dřevěnou špachtli nebo kartáček pro odběr z exocervixu,
- kartáček typu „endobrush“ pro endocervix.

Po stěru vzorku je materiál natřen co nejrovnoměrněji na podložní sklo, označen (viz D-2) a neprodleně fixován – viz D-4. Po fixaci odebraného materiálu nechat podložní sklo minimálně 5 minut ležet ve vodorovné poloze, až poté vložit do přepravní krabičky.

B) HPV TEST

Přípustné je použít pouze odběrové soupravy dodávané laboratoří. Jejich součástí je žádanka, odběrový kartáček, nádobka s transportním médiem a leták se stručnými pokyny k odběru.

Materiál se nabere kartáčkem z odběrové soupravy – zasunutím do zevní branky a otočením pětkrát okolo své osy. Poté se kartáček řádně „vymáchá" v nádobce s transportním médiem. Kartáček se zahodí. Pevně uzavřená nádobka se vrátí nazpět do sáčku společně se žádankou – viz D-2.

D-2 IDENTIFIKACE PACIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ VZORKU

Každý vzorek ke zpracování musí být opatřen požadavkovým listem, tj. žádankou o vyšetření, kde jsou uvedeny všechny údaje nezbytné a potřebné pro provedení vyšetření – viz bod C-2.

Pokud bude identifikace vzorku / pacientky nebo žádanka vykazovat odchylky od normy (uvedené v bodě C-2 pro žádanky a v bodě D-2 pro označení vzorků a žádanek) , bude laboratoř postupovat dle bodů E-2 a E-3.

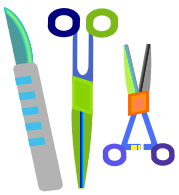
1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ

Ke každému vzorku musí být dodána řádně a čitelně vyplněná žádanka – viz C-2. Identifikační údaje pacientky a označení vzorku musí bezvýhradně souhlasit, není možné uznat jakoukoliv výjimku. Vyšetření, u nichž tato podmínka není splněna, nemohou být provedena – viz body E-2 a E-3.

Laboratoř dodává spolupracujícím klinikům podložní skla předem označená jménem lékaře nebo názvem zdravotnického zařízení a pořadovým číslem vzorku. Toto číslo klinik přepíše na žádanku s vyplněnými osobními a anamnestickými údaji příslušné pacientky.

Alternativní označení vzorku na cytologické vyšetření je možné dvěma dalšími způsoby:
1. Jméno a číslo pojištěnce (případně rodné číslo, datum nebo ročník narození) pacientky.
2. Zkratka (dle předchozí domluvy s laboratoří) a/nebo číselné označení vzorku, které musí být v souhlasu s tím, co je uvedeno v kolonce „Označení skla" na žádance.

Pokud má jedna pacientka více vzorků než jeden, musí být na příslušné žádance uvedena všechna čísla souvisejících vzorků.
Pokud je proveden odběr z děložního hrdla na více sklíček, prosíme opatřit pouze jednou žádankou s uvedením počtu vzorků a lokalizací odběru.



Identifikace pacientky na žádance – pacientka musí být identifikována uvedením jména, příjmení, čísla pojištěnce (příp. rodného čísla) a kódu zdravotní pojišťovny. Pro provedení vyšetření je však nutné kompletně vyplnit celou žádanku – viz bod C-2.

Za správnost označení vzorku a identifikaci pacientky plně zodpovídá zadavatel vyšetření a není v kompetenci naší laboratoře tyto údaje jakkoliv měnit nebo upravovat při přijetí ani dodatečně. Při opravách údajů na žádance provedených na základě telefonické nebo písemné komunikace zadavatele vyšetření s laboratoří (dle bodů E-2 a E-3) je o tomto na žádance proveden záznam s datem a podpisem pracovníka, který tuto opravu provedl. Současně jsou tyto záznamy také evidovány ve speciálních evidenčních knihách.

2. HPV TEST

V odběrové soupravě dodávané laboratoří je shodně číselně označena žádanka i nádoba s transportním médiem. Pro správnou identifikaci vzorku se žádankou je postačující řádné vyplnění žádanky a kontrola shodného číselného označení vzorku a žádanky. Na žádanku je třeba uvést informaci o požadovaném způsobu úhrady testu (z veřejného zdravotního pojištění / za přímou úhradu fakturou či hotově).

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

DAMIER s.r.o.
CYTOLOGICKÁ LABORATOŘ BRNO
SPADIA LAB
BRNO

D-3 MNOŽSTVÍ VZORKU

1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ

Aby výpovědní hodnota výsledku cytologického vyšetření byla co nejvyšší, je třeba, aby pro vyšetření bylo odebráno a na sklo natřeno adekvátní množství vzorku, to znamená, aby byly přítomny všechny buněčné populace, které mají být vyšetřeny (to platí především pro dostatek materiálu z endo- i exocervixu při vyšetření děložního čípku a dostatek endometrálních buněk při vyšetření endometria), ale aby vrstva materiálu na podložním skle nebyla příliš silná a tím znemožňovala průchod světla při pozorování pod mikroskopem.
Dostatečné množství odebraného materiálu je do značné míry závislé na použití správného odběrového nástroje – viz bod D-1.

2. HPV TEST

Odebraný biologický materiál přenesený do transportního média – minimální objem tekutiny v nádobě je 3 ml, původní celkový objem transportního média je 20 ml. Dostatečné množství biologického materiálu přeneseného do transportního média je kontrolováno v rámci analytické fáze zpracování vzorku – vnitřní systém kontroly analyzátoru Cobas.
POZOR!!! Vzorek by neměl obsahovat více než 2% objemu plné krve, jinak je analyzátorem při zpracování vyřazen jako nevyhovující. Vzorky do 2% objemu plné krve vykazují zbarvení růžové až světle hnědé, vzorky s vyšším obsahem krve jsou červené až hnědé. Takto zbarvené vzorky budou laboratoří odmítnuty a klinik bude požádán o nový odběr – viz F-2.

D-4 NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM, STABILITA, FIXACE

1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ

Po provedení odběru vzorku stěrem (základní informace viz C-1, podrobně viz D-1) je nezbytně nutné neprodleně odebraný materiál fixovat **sprejovým fixativem** – ihned po natření na podložní sklo a označení vzorku nanese odebírající lékař toto fixativum na vrstvu materiálu na podložním skle ze vzdálenosti 20-25 cm na celou plochu skla a po zaschnutí (aspoň 5 minut ve vodorovné poloze) je vloží do krabice na preparáty.

Sprejový fixační roztok dodává žadatelům vyšetření naše laboratoř se svozem materiálu viz bod F-6.
Fixované vzorky na cytologické vyšetření nevyžadují žádné speciální vlastnosti prostředí při manipulaci, skladování a transportu – pouze je třeba se vyhnout přímému slunečnímu a tepelnému záření a mrazu.
Transport vzorků do laboratoře (viz bod D-6) musí být zajištěn minimálně jednou týdně po domluvě s laboratoří ohledně podmínek svozu.
Vzorky ošetřené sprejovým fixativem lze transportovat i poštou nebo kurýrní službou – uložené v pevné, uzavřené krabici na preparáty, nejlépe ještě zabalené ve speciální obálce s bublinkovou výplní či v pevné obálce z lepenky.

Pro vyšetření v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla platí podmínka, že vzorky musí být dopraveny do laboratoře nejpozději cca do 14 dnů od data odběru, aby mohly být zpracovány v termínu vyhovujícím podmínce pravidel screeningového procesu na odeslání nálezu do 21 dnů od data odběru – jinak nelze vyšetření provést za úhradu ze zdravotního pojištění, pouze na náklady žadatele či pacientky.

Vzhledem k účtování cervikovaginálních screeningových vyšetření agregovaným zdravotním výkonem 95198 a 95199, které mohou být pro jednu pacientku účtovány pouze jednou ročně (resp. v intervalu cca 305/335 dní, liší

se pro jednotlivé ZP) a zahrnují v sobě i úhradu za provedení případných kontrolních vyšetření), prosíme spolupracující kliniky o dodržování kontrolních intervalů dle výsledků vyšetření (pokud možno) a zasílání případných kontrol opět do naší laboratoře.

2. HPV TEST

Vzorky v tekutém transportním médiu jsou stabilní 6 měsíců při teplotě 2-30°C. Toto teplotní rozmezí musí být dodrženo jak při skladování vzorků, tak při jejích transportu.

D-5 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY

Se všemi vzorky je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem. Biologický materiál není v laboratoři kontrolován na přítomnost viru hepatitidy nebo HIV. Veškerá manipulace se vzorky je prováděna pouze v jednorázových laboratorních rukavicích a v laboratorním oblečení.

Při všech manipulacích se vzorky je třeba používat ochranné rukavice, event. zkumavky se vzorky neotevírat mimo digestoř ani nevdechovat aerosol.

Nádobky nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem, stejně jako vzorky mechanicky poškozené nemohou být laboratoří akceptovány – viz E-2.

Laboratoř má v souladu s platnou legislativou zpracovány postupy pro zacházení s nebezpečným a biologickým odpadem. Taktéž disponuje „Provozním protiepidemickým řádem“ schváleným příslušnou Krajskou hygienickou stanicí.

D-6 INFORMACE K DOPRAVĚ VZORKŮ A K ZAJIŠTĚNÍ SVOZU VZORKŮ

1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ VYŠETŘENÍ

Fixovaný materiál pro cytologické vyšetření je transportován v krabicích na preparáty a uložen tak, aby nedošlo k jeho poškození. S každým vzorkem na vyšetření musí být dodána žádanka – viz C-2. Materiál musí být dopravován do laboratoře ideálně jednou týdně, anebo v takových intervalech, aby mohly být dodrženy lhůty uvedené v bodě D-4. V případě urgentního vyšetření je materiál dopraven do laboratoře ihned po odběru anebo po domluvě s laboratoří v závislosti na požadovaném termínu vyhotovení výsledku.

2. VZORKY NA HPV TEST

Transport do laboratoře musí být proveden za dodržení teplotních podmínek pro uchovávání vzorků – 2-30°C. se svozem ostatního materiálu. Za dodržení teplotního rozmezí odpovídá osoba, která provádí transport.

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

3. INFORMACE O ZAJIŠŤOVANÉM SVOZU VZORKŮ

Po domluvě s jednotlivými zadavateli vyšetření naše laboratoř zajišťuje svoz vzorků (vlastní svoz nebo svoz laboratoří SPADIA LAB), zpravidla jedenkrát týdně v dohodnutých časech.
Veškeré další požadavky musí být řešeny individuálně s naší laboratoří – písemně, telefonicky či e-mailem (viz B-1).
V případě státních svátků, dovolených či jiných překážkách, které narušují pravidelné termíny svozu, laboratoř kontaktuje své zákazníky a termíny svozu modifikuje po vzájemné domluvě.

E. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

E-1 PŘÍJEM ŽÁDANEK A VZORKŮ

Pro detailní průběh příjmu biologického materiálu má laboratoř zpracovány přesné pokyny (interní dokumentace), jimiž se bezvýhradně řídí.

Příjem vzorků ke zpracování probíhá kdykoliv v pracovní době naší laboratoře.

Při příjmu do laboratoře je zkontrolována správná identifikace pacientek se vzorky, správnost označení vzorků i úplnost údajů na žádance – viz bod C-2. Veškeré nevyhovující vzorky a žádanky jsou vyřazeny ze zpracování a dále je postupováno dle povahy odchylky od normy – viz bod E-2 a E-3.

Po přijetí do laboratoře začíná vlastní zpracování vzorků – evidence vzorku (opatření vzorku i žádanky vyšetřovacím číslem) a další procesy dle požadovaného typu vyšetření. Součástí příjmu material je i zápis vyšetření do počítačového programu, tj. zapsání osobních i anamnestických údajů dotyčné pacientky pod daným vyšetřovacím číslem do LIS. K elektronické dokumentaci všech vyšetření používáme software IntelliPAT Studio.

Takto přijaté žádanky a vzorky jsou připraveny ke zhodnocení – postupují do analytické fáze zpracování vzorku.

Osobní údaje vyšetřovaných pacientek jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné nepovolaným osobám. Rovněž veškeré písemné materiály obsahující osobní údaje vyšetřovaných osob a nepodléhající archivaci jsou skartovány. Pracovníci laboratoře jsou vázání povinnou mlčenlivostí o všech skutečnostech týkajících se osobních údajů vyšetřovaných osob.

E-2 KRITERIA PRO PŘIJETÍ NEBO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH (KOLIZNÍCH) PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Ke standardnímu zpracování v laboratoři mohou být přijata pouze ta vyšetření, jež splňují všechny požadavky laboratoře ve věci správné identifikace vzorku a žádanky uvedených v bodech C-2 (žádanka), D-2 (identifikace pacientky na vzorku i žádance) a D-4 (fixace, časové intervaly).

V opačném případě se postup liší dle povahy problému:

1. ZJIŠTĚNÉ NEDOSTATKY LZE NAPRAVIT

Jde o situace, kdy např. chybí celá žádanka, anebo je možné chybějící údaje doplnit dodatečně na vyžádání u zadavatele vyšetření – laboratoř tyto případy dokumentuje zápisem na zadní straně žádanky a v „Knize nekompletních vzorků“ včetně údaje, kdo, kdy a proč změnu provedl. Patří sem:

- chybějící označení vzorku
- nečitelné nebo nejednoznačné označení vzorku
- nedostatečná úroveň vyplnění údajů na žádance, event. jejich chybění

Pokud je možná náprava, je požadována od zadavatele vyšetření tak, aby bylo možno dodržet termín do zpracování vzorku od jeho odběru. Když není náprava sjednaná v tomto termínu, bude zadavatel upozorněn na skutečnost, že vyšetření nelze provést, anebo lze provést i po nápravě nedostatků náležitostí vyšetření pouze za úhradu z jeho strany, případně na náklady pacientky. Pokud tento způsob úhrady není pro žadatele přijatelný, vyšetření bude odmítnuto (viz odstavec níže).

2. NEDOSTATKY NELZE NAPRAVIT, PŘÍPADNĚ NÁPRAVA NENASTALA V ŘÁDNÉM TERMÍNU – VZOREK BUDE ODMÍTNUT

Pokud povaha problému vylučuje možnost nápravy za současného dodržení všech pravidel pro 100 % bezpečnou identifikaci pacientky/vzorku se žádankou, jsme nuceni taková vyšetření odmítnout. Evidence odmítnutých vyšetření je vedena v „Knize odmítnutých vzorků“ a žadatel je o těchto případech vždy informován.

Důvodem k odmítnutí vzorků je především:

- nejasná identifikace jednotlivých vzorků, kdy se nepodaří nejasnosti odstranit
- její nedodání na výzvu
- mechanicky poškozená sklíčka se vzorky, případně odlomená část s označením vzorku
- nádoby s tekutými vzorky potřísněné obsahem nebo mechanicky poškozené
- tekuté vzorky s podezřením na vyšší objem příměsi krve než jsou přípustná 2% objemu
- nedodržení požadovaných časových intervalů
-

E-3 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY, ODMÍTNUTÍ VZORKU

Pokud při odchylkách od požadavků na identifikaci vzorku/pacientky se žádankou nastala náprava v řádném termínu, vyšetření je standardně přijato a dále zpracováváno.

Pokud budou některá vyšetření (dle bodu E-2) odmítnuta, bude o tom jejich zadavatel neprodleně písemně, event. telefonicky zpraven a obdrží písemnou zprávu o neprovedení požadovaného vyšetření. Údaje o odmítnutých vyšetřeních jsou vedeny v „Knize odmítnutých vzorků“.

E-4 VYŠETŘOVÁNÍ SMLUVNÍMI LABORATOŘEMI

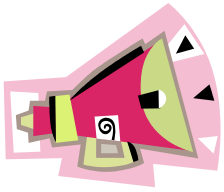
Naše laboratoř nevyužívá služeb žádné další laboratoře.

Zapůjčení vzorků ke konzultačnímu vyšetření ve zvolené laboratoři viz bod C-3.

F. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

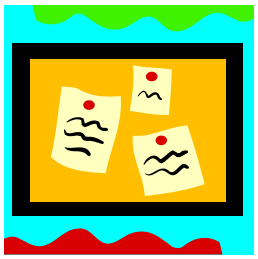
F-1 HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH

V rámci laboratoří poskytovaných vyšetření nejsou stanoveny kritické meze výsledku vyšetření, neboť dle povahy vyšetření nehraje časový faktor významnou roli. Je na individuálním zvážení pracovníka odpovědného za uvolnění konkrétního nálezu, zda považuje za vhodné osobně či telefonicky seznámit zadavatele s určitými specifiky toho kterého vyšetření. Pokud bylo kvůli výsledku vyšetření telefonováno, záznam se objeví v "Knize telefonicky hlášených výsledků".



F-2 INFORMACE O FORMÁCH VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ, TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV

1. FORMY VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ



Výsledky předáváme zadavatelům vyšetření **v písemné podobě** (tiskem z LIS), a to těmito způsoby:

- při svozu materiálu (ať už zajišťovaném naší laboratoří, anebo na náklady zadavatele) v zalepené obálce
- poštou, event. kurýrní službou
- osobní převzetí zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v naší laboratoři (taktéž v zalepené obálce)

Elektronický přenos dat obsahujících výsledky vyšetření je v současné době realizován zabezpečeným poloautomatizovaným elektronickým přenosem dat přes FTP server nebo pomocí softwaru VirtualLab přímo do počítačového programu zadavatele. Tato služba je sjednávána bezplatně a laboratoř poskytuje zadavatelům technickou podporu v souvislosti s touto datovou komunikací. Podrobnosti jsou dojednávány individuálně.

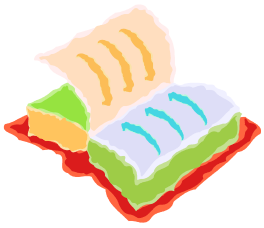
Na vyžádání odebírajícího lékaře **výsledek sdělíme i telefonicky** – když nám lékař zavolá, my poté telefonujeme zpět na nám známé telefonní číslo jeho pracoviště a výsledek sdělíme. Tyto telefonáty jsou evidovány v „Knize telefonicky hlášených výsledků". Předání výsledku v papírové podobě následuje.

2. TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV

Naše laboratoř používá jediný typ formulace nálezu, a to je výstupní tisková sestava programu IntelliPAT. Kopie výsledků se v naší laboratoři archivují v elektronické podobě a jsou kdykoliv dostupné ke čtení nebo dodatečnému tisku na vyžádání.

A) VÝSLEDEK CYTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153



Závěr vyšetření (nález) obsahuje vybrané číselníkové hodnoty, jež se týkají těchto oblastí:

- ✓ kvalita vzorku
- ✓ nález (vlastní zhodnocení vzorku, příp. mikrobního pozadí)
- ✓ doporučení dalšího postupu (interval kontrolního vyšetření)
- ✓ poznámka (doplňující informace k nálezu či doporučení, případně údaje o kontrolním čtení preparátu apod.)

K hodnocení se dle mezinárodních zvyklostí používá aktuální verze systému Bethesda 2001.

Originální číselníkové hodnoty možných nálezů screeningových cervikovaginálních vyšetření jsou uvedeny v příloze K-1. Naše laboratoř tento seznam rozšířila o některé další doplňující položky, jež se mohou časem podle potřeby měnit. Pokud vznikají nějaké nejasnosti ohledně našich nálezů, doporučujeme zadavatelům vyšetření individuálně se obrátit na vedení laboratoře se žádostí o konzultaci.

Nález také obsahuje údaje k identifikaci pacientky a shrnutí anamnestických údajů z žádanky (především v rámci screeningových vyšetření):

- ✓ jméno, příjmení, číslo pojištěnce (event. rodné číslo) a kód pojišťovny, PSČ
- ✓ datum odběru vzorku
- ✓ identifikaci zadavatele vyšetření
- ✓ kód základní diagnózy
- ✓ důležité klinické a anamnestické údaje (užívané léky, datum poslední menstruace, výsledky minulých vyšetření, event. výsledky knipsbiopsií a operačních histologií atd.)
- ✓ označení vyšetření, které bylo požadováno
- ✓ poznámku STATIM, pokud bylo vyšetření požadováno ve zkráceném termínu

Součástí nálezu jsou také údaje o laboratorním zpracování:

- ✓ datum přijetí v laboratoři
- ✓ identifikace naší laboratoře
- ✓ počet preparátů, pokud je vyšší než 1
- ✓ jméno pracovníka, zodpovědného za uvolnění nálezu
- ✓ případně jméno pracovníka, který provedl druhé čtení či lékařský rescreening
- ✓ datum odeslání výsledku
- ✓ jméno odpovědného odborného zástupce laboratoře

V případě, že doporučení zní „Biopsie nutná.“, je součástí výsledkového listu ještě příloha, tzv. **návratka k nahlášení výsledku histopatologického vyšetření**. Slouží laboratoři k získání informací o provedeném histologickém vyšetření (knipsbiopsie, příp. vyšetření operačního preprátu), které odebral či indikoval zadavatel cytologického vyšetření, tento výsledek bude laboratoří zaslán zabezpečenou elektronickou automatizovanou cestou k datovému auditu do IBA. Za včasné vyplnění a předání návratek do laboratoře děkujeme!

Pro jasné odlišení nálezů odchylných od normy (nálezy jiné než nesuspektní) jsou na výsledkovém listě **barevně zvýrazněny nálezy jiné než „Bez neoplázie či malignity“,** tj. všechny nálezy ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL a závažnější. Rovněž jsou **barevně odlišeny nálezy nehodnotitelné**.

B) VÝSLEDEK HPV TESTU

Nálezy z molekulárně genetického vyšetření cobas® 4800 HPV test jsou formulovány slovně a obsahují vyjádření ke třem položkám nálezu:

1. Nález je pozitivní / negativní pro HPV 16
2. Nález je pozitivní / negativní pro HPV 18

3. Nález je pozitivní / negativní pro ostatních 12 vysoce rizikových typů HPV (jedná se o typy 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68)

Dále je součástí nálezu doporučení dalšího postupu v souladu s platnými doporučenými postupy schválenými ČGPS ČLS JEP. Modelové texty jsou v příloze K-2.

C) VÝSLEDKY URGENTNÍCH VYŠETŘENÍ - STATIM

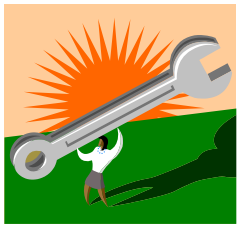
Výsledky vyšetření prováděná jako STATIM jsou zadavateli sdělována ihned po vyhotovení prostřednictvím telefonu, o čemž je v elektronické dokumentaci pořízen záznam obsahující údaje o tom kdo, kdy a komu výsledek telefonicky sdělil. Písemná forma výsledku je následně doručena s ostatními výsledky zadavateli obvyklým způsobem. Evidence hovorů je vedena v "Knize telefonicky hlášených výsledků".

3. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ PŘÍMO PACIENTŮM

Naše laboratoř výsledky vyšetření pacientům běžně nevydává ani je neinformuje telefonicky, může to však provést, pokud pacient prokáže svou totožnost občanským průkazem či cestovním pasem. Totéž platí i v případě vyšetření provedených za úhradu ze strany pacientky - laboratoř výsledek předmětného vyšetření pacientce vydá, případně zašle poštou, ovšem odpovědnost za interpretaci nálezu nese lékař, který vzorek odebral nebo vyžádal (indikoval).

Závěrečné zprávy o vyšetření (nálezy) jsou předávány v zalepené obálce pouze zadavateli, a to buď osobně, poštou doporučeně anebo prostřednictvím osob zajišťujících svoz materiálu, aby se výsledky vyšetření a osobní údaje nedostaly do rukou nepovolaných osob.

F-3 ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ



A. Pokud je nutné výsledek změnit poté, co již byl uvolněn a odeslán zadavateli, je lékař telefonicky informován o změně výsledku (záznam v „Knize telefonicky hlášených výsledků") a nový výsledkový list je mu zaslán s novým datem a hodinou tisku a s informací o změně výsledku. Změněný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen. Původní výsledek před provedením změny musí být trvale dohledatelný. Tato situace se považuje za neshodu a jako taková bude řešena dle příslušného interního předpisu.

B. U cytologických vyšetření: Nesouhlas druhého čtení v rámci IKK s nálezem primárního screeningu se neřeší jako změna nálezu, neboť nález ještě nebyl uvolněn na klinické pracoviště. Pokud je při druhém čtení objeven významný nesouhlas s nálezem při prvním čtení, přeformulování nálezu je v kompetenci přítomného lékaře. V elektronické dokumentaci je záznam o původním nálezu primárního screeningu, avšak na výsledkovém listě se tato informace neobjevuje.

C. Pokud je výsledek revidován s časovým odstupem od uvolnění nálezu klinickému pracovišti (děje se tak pouze v případě, že by předání revidovaného nálezu mělo pozitivní vliv na další osud pacientky), např. vzhledem k objevení nových diagnostických nebo terapeutických nálezů či zpráv, postupuje se shodně jako v bodě A.

Laboratoř pro vlastní edukační potřeby eviduje korelace cytologických nálezů s výsledky histopatologických vyšetření, kde je nesoulad mezi oběma vyšetřeními o dva či více stupňů CIN.

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

F-4 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU K VYDÁNÍ VÝSLEDKU

Vzorky jsou zpracovávány průběžně a v pořadí, ve kterém byly do laboratoře přijaty.
Statimová vyšetření provádíme přednostně, okamžitě po příjmu do laboratoře (viz C-3). Na základě osobní domluvy lze sjednat individuální termíny dle požadavků zadavatele vyšetření.

1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ

Vzorky na běžná cytologická vyšetření zpracováváme obvykle do 3 dnů od přijetí v laboratoři, statimová vyšetření zpravidla do následujícího pracovního dne po přijetí, pokud není požadováno či domluveno jinak. Papírové nálezy jsou distribuovány se svozem materiálu zpravidla jednou týdně.
Maximální doba zpracování od data odběru do uvolnění výsledku je 21 dní (tato lhůta je závazná pro screeningová cervikovaginální vyšetření – viz D-4).

2. HPV TEST

Vzhledem k optimalizaci využití reagencií a řízení efektivity nákladů na provádění vyšetření je nejvhodnější vyšetření v analyzátoru zpracovávat ve skupinách po 22 vzorcích. Z těchto důvodů se může termín zpracování prodloužit až na maximálně 4 týdny od data odběru.

F-5 ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Na veškeré činnosti prováděné v naší laboratoři lze podávat reklamace (stížnosti) formou ústní nebo písemnou, vždy buď vedoucí laboratoře nebo odbornému zástupci laboratoře. Kontakty viz bod B-1.
Stěžovat si lze na:

- způsob zpracování vzorku
- výsledek vyšetření
- formální stránku nálezu
- termín zpracování vyšetření
- způsob jednání pracovníků laboratoře
- a na jiné skutečnosti, se kterými byl zadavatel vyšetření, případně třetí osoba, nespokojen.

Osoba, která stížnost přijala, je povinna zajistit její projednání a sjednat nápravu po vzájemné domluvě se zadavatelem vyšetření.

Oprávněná stížnost je považována za neshodu a je řešena v souladu s interními předpisy.

F-6 KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE, VYDÁVÁNÍ POTŘEB LABORATOŘÍ

1. KONZULTACE

Konzultace k jednotlivým vyšetřením nebo doporučením poskytuje odborný zástupce cytologické laboratoře, případně vedoucí laboratoře či pracovník z úseku lékařského rescreeningu.

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

2. VYDÁVÁNÍ POTŘEB LABORATOŘÍ

Zadavatelé vyšetření na požádání obdrží zdravotnický materiál, který souvisí s odběrem, skladováním a transportem vzorků, stejně tak jako formuláře žádanek na vyšetření. Množství poskytovaných pomůcek odpovídá objemu zaslaných vyšetření.

G. SEZNAM LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

1. SEZNAM VYŠETŘENÍ

Seznam vyšetření poskytovaných naší laboratoří viz bod B-5.
V tabulce níže je uveden přehled možných požadovaných vyšetření i s popisem. Typy používaných žádanek viz C-2. Červeně jsou odlišena vyšetření v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla.
Nedílnou součástí každého cytologického vyšetření je popis mikrobiálního pozadí preparátu, pokud je to možné. O toto vyšetření není třeba zvlášť žádat.
Závěr nálezu z každého vyšetření vždy obsahuje doporučení dalšího postupu (interval pro další kontrolní vyšetření, doporučení biopsie, operačního řešení atd.) nebo nabízí výběr z uvedených možností. Pokud formulaci doporučení nelze vyjádřit pomocí předdefinovaných textů, je uvedeno individuálně formulované doporučení v dolní části výsledkové zprávy – v poznámce.

Všechna vyšetření jsou prováděna na základě příslušných SOPV (= standardní operační postup vyšetřovací), jež jsou součástí řízené interní dokumentace laboratoře.

VYŠETŘENÍ	OZNAČENÍ NA ŽÁDANCE – CO ZAŠKRTNOUT	LOKALIZACE K ODBĚRU MATERIÁLU	ODBĚROVÝ NÁSTROJ	ÚČEL VYŠETŘENÍ
Funkční nb. hormonální cytologie	dopsat „FC“	zadní klenba poševní	vatová tyčinka	ke zhodnocení odezvy vyzrávání epitelu na hormonální stimulaci
Onkologická cytologie děložního hrdla, tj. exo i endocervix*)	CERVIX	povrch čípku děložního i endocervikální kanál	dřevěná špachtle nebo speciální kartáček pro exocervix speciální kartáček pro odběr materiálu z endocervixu	zjištění přítomnosti nenádorových změn, viróz, prekanceróz či maligních procesů na povrchu děložního čípku i uvnitř děložního hrdla
Onkologická cytologie pochvy*) po hysterectomii	POCHVA	epitel stěn poševních	dřevěná špachtle nebo speciální kartáček	zjištění přítomnosti nenádorových změn, viróz, prekanceróz či maligních procesů týkajících se epitelu pochvy
cobas 4800 HPV test	při použití správné žádanky není třeba dále označovat	cervix	kartáček z odběrové soupravy	průkaz přítomnosti DNA vysoce rizikových typů HPV s odděleným průkazem HPV 16 a HPV 18

Vyvětlivky k tabulce:
*) Tato vyšetření spadají do screeningového programu karcinomu děložního hrdla a musí být požadována na příslušné žádance viz bod C-2

2. ÚČTOVANÉ ZDRAVOTNÍ VÝKONY

screeningové cytologické vyšetření	95198 nebo 95199
nescreeningové cytologické vyšetření	95115, 95113, 95117, 95111
HPV test	95201 (dle příslušnosti pacientky ke ZP)

H. POKYNY PRO SPOLUPRACUJÍCÍ ODDĚLENÍ

Prosíme o důkladnou kontrolu vzorků zasílaných na vyšetření do naší laboratoře ve smyslu správného popisu vzorků a vybavení všech vzorků žádankami. Předejdeme tím zdržení a nutnosti dalších telefonátů či vzkazů směřujících k zajištění chybějících náležitostí.

Žádáme též o pochopení, pokud bude některé vyšetření odmítnuto ke zpracování – stoprocentní jistota při identifikaci pacientky je pro nás prioritou, jakákoliv nevyjasněná pochybnost o správnosti identifikace pacientky nesmí zkreslit výsledek vyšetření, proto je bezpečnější variantou opakování odběru.

Všechny důležité pokyny jsou uvedeny v textu této příručky. Pokud přetrvává jakákoliv další nejasnost, neváhejte nás, prosím, kontaktovat. Kontaktní údaje naleznete v bodě B-1. Rádi vám vyjdeme vstříc, abyste byli s našimi službami spokojeni.

I. POKYNY PRO PACIENTY

Na našich webových stránkách www.damier.cz najdete dostatek obecných informací k prováděným vyšetřením.

Osobou odpovědnou za interpretaci závěrů cytologického vyšetření je ve všech případech žadatel vyšetření. Pokud mají pacientky jakoukoliv nejasnost, doporučujeme jim obrátit se s dotazem primárně na svého gynekologa namísto hledání obecných informací v časopisech či na internetu, neboť ne všechny informace takto získané se dají vztáhnout na vlastní situaci. Pokud by pacientky měly přece jen zájem kontaktovat naši laboratoř se žádostí o obecné informace týkající se cytologických vyšetření a nálezů, kontaktujte nás nejlépe prostřednictvím e-mailu info@damier.cz. Pokusíme se vám vyhovět v co nejkratším termínu. Dovolujeme si však upozornit, že výsledky vyšetření bez výjimky pacientům nesdělujeme.

Najdete nás i na facebooku: Damier – cytologická laboratoř Brno

Pokud máte nějaké dotazy, můžete nám zde zanechat zprávu, rádi a rychle Vám odpovíme.

J. POŽADAVKOVÉ LISTY – VZORY (KE STAŽENÍ)

Jsou k nahlédnutí v odst. C-2, v dostatečném množství je žadatelům poskytujeme bezplatně, viz F-6.

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

K. PŘÍLOHY

K-1 ZÁKLADNÍ ČÍSELNÍKOVÉ HODNOTY CYTOLOGICKÝCH NÁLEZŮ – SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

BETHESDA - IntelliPAT STUDIO (ZÁKLADNÍ ČÍSELNÍKOVÉ HODNOTY NÁLEZŮ)

Kvalita vzorku	
1	Uspokojivý.
2	Uspokojivý, ale bez žlázových buněk.
3	Neuspokojivý, ale zpracován – *uveden se důvod.*
4	Neuspokojivý – odmítnut ke zpracování.
Závěr – cytologická diagnóza	
0	Nelze diagnostikovat.
1	Bez neoplastických a intraepiteliálních změn a malignity.
2	ASC-US
3	ASC-H
4	LSIL (včetně HPV)
5	HSIL
6	HSIL – nelze vyloučit invazi
7	Dlaždicobuněčný karcinom.
8	AGC-NOS -atypie žlázových buněk (nespecifikováno), v.s. LSIL
9	AGC-NEO – atypie žlázových bunk (spíše neoplastické)
10	Adenokarcinom in situ
11	Adenokarcinom invazivní
12	Ostatní maligní nádory
99	Jiné
Závěr – další nález, přitomnost neepiteliálních komponent	
2	ASC-US
3	ASC-H
4	LSIL (včetně HPV)
5	HSIL
6	HSIL – nelze vyloučit invazi
7	Dlaždicobuněčný karcinom.
8	AGC-NOS -atypie žlázových buněk (nespecifikováno), v.s. LSIL
9	AGC-NEO – atypie žlázových bunk (spíše neoplastické)
10	Adenokarcinom in situ
11	Adenokarcinom invazivní
12	Ostatní maligní nádory
20	Trichomonas susp.
21	Candida
22	Bakteriální vaginóza
23	Döderlein
24	Koky
25	Aktinomykóza susp.

26	Herpes simplex
27	Chlamydie susp.
28	Smíšená flóra
29	Jiný mikrobiologický nález
40	Reaktivní buněčné změny způsobené zánětem
41	Reaktivní buněčné změny způsobené ozářením
42	Reaktivní buněčné změny způsobené IUD
45	Endometriální buňky u ženy nad 45 let věku
49	Reaktivní buněčné změny jiné (krev)
50	Nález žlázových buněk po hysterectomii
51	Atrofie
99	Jiný nález
Doporučení	
1	Nedostatečný stěr, opakujte, prosím, za 3 měsíce.
2	Opakujte za 12 měsíců.
3	Opakujte za 6 měsíců.
4	Opakujte za 3 měsíce.
5	Biopsie nutná.
6	Opakujte za 3 měsíce po estrogenovém testu.
7	Opakujte za 6 měsíců *) *uvedena poznámka*
11	Opakujte za 6 měsíců po estrogenovém testu.
12	Opakujte za 6 měsíců po léčbě zánětu.
13	Opakujte za 3 měsíce po léčbě zánětu.

K-2 NÁLEZY HPV TESTŮ COBAS

Damier s.r.o. – cytologická laboratoř, součást SPADIA LAB, a.s.
Štefánikova 16
602 00 Brno
www.damier.cz
cytologie@damier.cz
tel. 595 539 270-1, 603 587 153

SLOVNÍ POPIS NÁLEZŮ:

HPV 16 negativní, HPV 18 negativní, ostatní HR-HPV negativní (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68)
DOPORUČENÍ: kontrolní OC ve screeningovém intervalu (měsíc/rok), nejlépe po cíleném přeléčení cervicitis.

(věk 30+) HPV 16 negativní, HPV 18 negativní, ostatní HR-HPV pozitivní (jeden nebo více typů - 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68)
DOPORUČENÍ: kontrolní OC ve screeningovém intervalu (měsíc/rok), vhodné kolposkopické kontroly v 6měsíčních intervalech. Vhodná expertní kolposkopie. S ohledem na výsledek OC a věk pacientky zvažte bioptickou verifikaci nálezu.

(věk <30) HPV 16 negativní, HPV 18 negativní, ostatní HR-HPV pozitivní (jeden nebo více typů - 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68)
DOPORUČENÍ: kontrolní OC ve screeningovém intervalu (měsíc/rok), vhodné kolposkopické kontroly v 6měsíčních intervalech. ----------
Vzhledem k věku pod 30 let jde velmi pravděpodobně o tranzitorní infekci, proto je vhodné test zopakovat, nejdříve však za rok.

HPV 16 pozitivní, HPV 18 negativní, ostatní HR-HPV negativní (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68)
DOPORUČENÍ: kolposkopie (nejlépe expertní) a další postup dle nálezu, vhodné sledovat v COP.

HPV 16 negativní, HPV 18 pozitivní, ostatní HR-HPV negativní (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68)
DOPORUČENÍ: kolposkopie (nejlépe expertní) a další postup dle nálezu, vhodné sledovat v COP. Cave – zvýšené riziko pro endocervikální adenoCa! Další OC ve screeningovém intervalu (měsíc/rok).

Pro OC LSIL a cobas test HR HPV negativní:
Doporučujeme bioptickou verifikaci cytologického nálezu (OC č. xxx – vzorek přezkoumán, nález souhlasí).
Odůvodnění - dle dostupných recentních studií může být část low grade dysplázií děložního hrdla způsobena low risk typy HPV.